PROJETO DE LEI Nº 4.320, DE 2016.

Acrescenta dispositivo à Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências, para garantir o oferecimento de vacina contra a dengue à população.

Autor: Deputado LUCIANO DUCCI.

Relator: Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Diante do mérito irrefutável do PL nº 4.320, de 2016, mas como o projeto prevê em seu art. 3º que a lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após sua publicação, mas as pesquisas para viabilizar a vacina pelo Instituto Butantã não foram concluídas, além de que a vacina "Dengvaxia" ainda passa por novas análises, encontrando-se sob recomendação da OMS para uso limitado, e com restrições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, apresentamos alterações no texto, deixando a regulamentação para a vigência da lei para o Governo Federal.

Todavia, suscitou-se interpretação equivocada do texto da emenda nº 1, de que a vacina seria disponibilizada sem restrições de eficiência e eficácia. Ocorre que a emenda, ao prever que a vacina **deverá estar registrada, e autorizada pela ANVISA para ser disponibilizada**, obviamente que tal registro só ocorrerá quando não houver mais restrições. Portanto não cabe argumentação de que a emenda insere no projeto liberação irrestrita da vacina.

Feitas estas considerações, consideramos por bem alterar a redação da emenda nº 1 proposta para não deixar qualquer margem para interpretação equivocada na redação, e reafirmamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.320, de 2016, conforme as emendas apresentadas.

Sala da Comissão, em de novembro de 2018

Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS
Relator

**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

PROJETO DE LEI Nº 4.320, DE 2016

Acrescenta dispositivo à Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências, para garantir o oferecimento de vacina contra a dengue à população.

EMENDA 1

O art. 3º do Projeto de Lei nº 4.320, de 2016 passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará a aplicação desta lei a partir da disponibilidade de vacina devidamente registrada, e autorizada, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (NR)

EMENDA 2

O Projeto de Lei nº 4320, de 2016 passa a vigorar acrescido do seguinte art. 4º:

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

Sala da Comissão, em de novembro de 2018.

**Deputado ALEXANDRE SERFIOTIS
Relator**